

【物件名】

1. 実開平7-7653 (文献1)

【添付書類】

8  369

(18) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開実用新案公報 (U)

(11) 実用新案出願公開番号

実開平7-7653

(43) 公開日 平成7年(1995)2月3日

(51) Int. Cl.⁶

識別記号

片内整理番号

FI

技術表示箇所

A 61 M 25/01

0058-4C

A 61 M 25/00

450 B

発明請求 未請求 請求項の数3 (全3頁)

(31) 出願番号

実開平5-45445

(32) 出願日

平成5年(1993)7月5日

(71) 出願人 000154098

加藤実業株式会社

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町53番地

(72) 発明者 横井 寛幸

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町53番地

加藤実業株式会社内

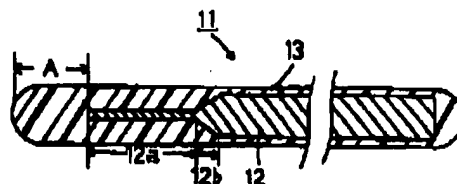
(74) 代理人 弁護士 横井 茂

(34) 【考案の名称】 医療用ガイドワイヤ

(57) 【要約】

【目的】 芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなるガイドワイヤにおいて、先端部を所望の方向に向けやすく、使用中に体内組織を傷つける虞れの少ない医療用ガイドワイヤを提供する。

【構成】 芯線12の先端部12aを所定の長さだけ細く加工し、その外周に合成樹脂膜13を被覆する。このとき、芯線12の最先端から、合成樹脂膜13の最先端までの距離Aが2〜4mmとなるようにする。必要に応じて、この部位に、基端が芯線12の先端部12aに固定され、他端が合成樹脂膜13の最先端付近まで延出されたコイル線22を埋設する。



(2)

発明平07-007853

【実用新案登録請求の範囲】

【請求項1】 芯線（12）の外周に合成樹脂層（13）を被覆してなる医療用ガイドワイヤ（11、21）において、前記芯線（12）の最先端と、前記合成樹脂層（13）の最先端との距離（A）が2～4mmであることを特徴とする医療用ガイドワイヤ。

【請求項2】 前記芯線（12）の最先端と前記合成樹脂層（13）の最先端との間に、一端を前記芯線（12）の先端部（12a）に固着されたコイル線（22）が埋設されている請求項1記載の医療用ガイドワイヤ。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のガイドワイヤの一実施例を示す一部を略す断面図である。

【図2】 本発明のガイドワイヤの他の実施例を示す部分断面図である。

【符号の説明】

11、21 ガイドワイヤ

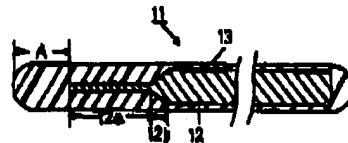
12 芯線

12a 芯線先端部

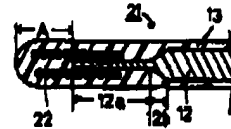
13 合成樹脂層

22 コイル線

【図1】



【図2】



(3)

実開平07-007633

【考案の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本考案は、例えば血管、尿管、胆管、気管などにカテーテルを挿入する際に用いられる医療用ガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術】

近年、血管、尿管、胆管、気管などの人体の管状器官における検査、治療のため、カテーテルを挿入して造影剤などの薬剤を投与したり、カテーテルを通して鉗子等によって組織の一部を採取したりすることが行なわれている。カテーテルの挿入に際しては、管状器官内に、まず、比較的細くて柔軟なガイドワイヤを挿入し、このガイドワイヤの外周に沿ってカテーテルを挿入した後、ガイドワイヤを抜き出すようにしている。

【0003】

上記したように、ガイドワイヤは、人体内に挿入された管状器官に自由に挿入されるものであり、それらの管状器官は太い部分や細い部分があり、また、ところどころで分岐しているため、管状器官の形状により進路を変更させたり、回転させたり、曲折させたりしながら所望の位置へ移動しなければならない。このため、ガイドワイヤの操作性は、その先端部の柔軟性と基部側の適度な剛性に左右されることが多い。

【0004】

上記医療用ガイドワイヤーとしては、ステンレス、形状記憶合金等の金属からなる細い線材をコイル状にして柔軟性を持たせたもの、上記のような金属からなる線材を芯線にしてその外周を合成樹脂膜などで覆ったものなど各種のものが提案されている。

【0005】

例えば、実開平3-24144号、あるいは実開平4-108555号には、形状記憶合金よりなる芯線の先端部のみを所定長さ分だけ細く形成し、かつ先端部のみを熱処理することにより変形しやすくするようにしたり、又は先端部の途中を曲げ易い物

(4)

発明平07-007653

性にして、挿入時に先端部に柔軟性をもたせるとともに、この芯線の外周に合成樹脂膜を被覆したガイドワイヤが開示されている。

【0006】

上記ガイドワイヤは、芯線が形状記憶合金からなり、かつ、芯線の先端部が細くなっているため、柔軟性に富んでいる。そして、このようなガイドワイヤを例えば血管等に挿入する場合には、血管の分岐した部分で目指す方向の血管に導いて挿入する必要がある。このため、上記ガイドワイヤを挿入するとき、その先端部を管状器官の状態に合わせてその場でくせ付けすることが行われていた。

【0007】

【考案が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来のガイドワイヤでは、芯線の最先端が合成樹脂膜の最先端付近まで伸びており、芯線の最先端と合成樹脂膜の最先端との間隔は0.5～1mm程度であった。すなわち、芯線が実質的にガイドワイヤの最先端まで達するように形成されていた。

【0008】

このため、ガイドワイヤの先端が管状器官の曲がり角や分岐部に突き当たったとき、芯線の剛性及び弾性力によってガイドワイヤの先端部が跳ね返り、芯線の先端部を所望の方向に向けにくいことがあった。また、ガイドワイヤの先端が体内組織に突き刺さったりして、体内組織を傷つける虞れもあった。

【0009】

したがって、本考案の目的は、芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなるガイドワイヤにおいて、先端部を所望の方向に向けやすく、使用中に体内組織を傷つける虞れのない医療用ガイドワイヤを提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するため、本考案の医療用ガイドワイヤは、芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなる医療用ガイドワイヤにおいて、前記芯線の最先端と、前記合成樹脂膜の最先端との間隔が2～4mmであることを特徴とする。

【0011】

(8)

実開平07-007863

また、本考案の好ましい態様においては、前記芯線の最先端と前記合成樹脂膜の最先端との間に、一端を前記芯線の先端部に固着されたコイル線が埋設されている。

【0012】

【作用】

本考案の医療用ガイドワイヤは、芯線の先端部と、ガイドワイヤの先端部との間に、合成樹脂のみからなる長さ2～4mmの部位が設けられているので、血管等の分岐した箇所や曲がった箇所での内腔に突き当たったときに、合成樹脂のみからなる部位が折れ曲がって内腔に沿って滑るように案内されるので、所望の方向に進路を変更しやすくなる。

【0013】

また、上記合成樹脂のみからなる部位によって先端部に十分な柔軟性が付与されるとともに、その部位がクッションとなって体内組織に突き当たったときの衝撃が軽減されるので、体内組織を傷つける虞れが少なくなる。

【0014】

本考案の好ましい態様においては、ガイドワイヤ先端の合成樹脂膜だけの部分に、一端を芯線の先端部に固着されたコイル線が埋設されているので、先端部の合成樹脂膜が使用中に割れてしまうなどの虞れがなくなり、また、合成樹脂膜だけの場合よりは剛性が高く、芯線が入っている場合よりは柔軟になるので、ガイドワイヤの先端に適度な柔軟性を付与することができる。

【0015】

【実施例】

図1には、本考案による医療用ガイドワイヤの一実施例が示されている。

このガイドワイヤ11は、金属材料からなる芯線12と、その外周を被覆する合成樹脂膜13とから構成されている。芯線12の先端部12aは、段部12bをなして所定の寸法長さだけ縮径された形状をなしている。

【0016】

上記芯線12には、例えば、ステンレス、ピアノ線のような弾性力のある材料が用いられる。ステンレスの場合には、所定の線径になるように伸縮加工された

(8)

発明平07-007653

線材を一定の長さに切断したあと、その先端部12aを更に細く伸線加工し形成する。なお、芯線12のサイズは、全長は50~2500mmが好ましく、500~1800mmがより好ましい。また、外径は0.2~0.6mmが好ましい。更に、先端部12aの長さは、1~100mmが好ましく、5~50mmがより好ましい。

【0017】

また、上記芯線12は、形状記憶合金を使用してもよい。形状記憶合金の場合では、TiNi合金が好ましく用いられる。この場合には、例えば形状記憶合金を線状に成形し、この線材を加熱炉に入れて所望の太さになるまで引き伸ばすことによって製造できる。これによって、線材は所定の変態点を有する様に形状記憶される。尚、この場合の芯線12は、少なくとも体温以下でしなやかな超弾性が得られるようにするため、形状記憶合金の変態点を体温以下に設定することが好ましい。

【0018】

そして、このような線材を所望の長さに切断したあとは、先端部12aの部分を更に細く加工する。このような加工は、例えば先端部をエッチング液に浸漬して徐々に引き上げるといったようなエッチングによる方法、切削研磨、スエーピング、圧延加工などの機械的加工方法によって行なうことができる。

【0019】

なお、図示した実施例では、上記先端部12aの部分は急激に細くなっているが、この形状をゆるやかに細くなってゆくテーパー状としてもよい。

【0020】

芯線12に被覆する合成樹脂膜13は、比較的軟質の樹脂材料を用いて形成するのが好ましく、例えばポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、フッ素樹脂、シリコンゴムなどが挙げられる。これらのうち、ポリウレタンは、血栓防止性に優れているので特に好ましく使用される。

【0021】

これらの樹脂は、例えば芯線12にコーティングしたり、樹脂のチューブを芯線12にかぶせて熱収縮させたり、芯線12と一体に射出成形したりして、芯線

(7)

実開平07-007653

12に被覆させ、合成樹脂膜13を形成する。合成樹脂膜13の厚さは、芯線12の柔軟性に悪影響を与えない程度の範囲で適宜設定されるが、芯線12の最先端から、合成樹脂膜13の最先端までの間隔Aは、2～4mmとなるようにする。すなわち、この部位は合成樹脂膜13のみによって形成される。この間隔Aが2mmより短いと、ガイドワイヤ先端部の柔軟性が十分に得られないので好ましくなく、4mmより長いと、ガイドワイヤを手もと側で回転させた時の回転伝達性が悪くなり、また、使用中にこの部位が切れて剥れてしまう虞れがあるので、やはり好ましくない。

【0022】

なお、ガイドワイヤ11の先端部は、図示した実施例のように、その合成樹脂膜13を丸く形成するか、あるいは、ゆるやかに細くなってゆくテーパ状とするのが、使用する際により好適である。

【0023】

また、合成樹脂膜13の外表面に、例えばイソシアネート基などの官能基を形成し、この官能基に、例えばポリエチレングリコールなどの親水性ポリマーを結合させることにより、ガイドワイヤ11を挿入する際の滑りをよくする処置を施しておくこともできる。このような表面処置の方法は、例えば特開昭59-81341号等に開示されている。

【0024】

図2には、本発明によるガイドワイヤの他の実施例が示されている。なお、この実施例においては、前記実施例と実質的に同一の部分には、同符号を付してその説明を省略する。

【0025】

このガイドワイヤ21では、芯線12の最先端と、合成樹脂膜13の最先端との間に、細い線材によって加工されたコイル線22が埋設されている。このコイル線22は、上記先端部12aの線径よりも幾分小さい内径になるように加工され、このコイル線のピッチ間隔を広げた状態にして、その基端を芯線12の先端部12aに挿入し、ロウ付けなどの手段によって固定されて、他端を合成樹脂膜13の最先端付近まで延出されている。コイルの線材をステンレスのような弾性

(8)

実開平07-007853

材にすれば、先端部12aとの外径寸法差を気に掛けることなく、先端部12aの寸法に従ってコイルが伸縮自由となり、取り付けることができるので便利である。

【0028】

【考案の効果】

以上説明したように、本考案の医療用ガイドワイヤは、芯線の最先端と合成樹脂膜の最先端との間に長さ2～4mmの間隔を設けることにより、ガイドワイヤの先端部が管状器官の内壁に突き当たったときに、内壁の形状に沿って滑りやすくなるため、管状器官内において所望の方向に進路を変更しやすくなり、また、突き当たったときの衝撃が軽減されて、体内組織を傷つける虞れが少なくなる。このため、安全で操作性のよい医療用ガイドワイヤを提供することができる。

JAPANESE

[JP,07-007653,U]

CLAIMS DETAILED DESCRIPTION TECHNICAL FIELD PRIOR ART EFFECT OF THE INVENTION
TECHNICAL PROBLEM MEANS OPERATION EXAMPLE DESCRIPTION OF DRAWINGS DRAWINGS

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any
damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[The scope of a claim for utility model registration]

[Claim 1] A medical-application guidewire characterized by an interval (A) of a tip of said core wire (12) and a tip of said synthetic resin membrane (13) being 2-4 mm in a medical-application guidewire (11, 21) which covers synthetic resin membrane (13) on a periphery of a core wire (12).

[Claim 2] The medical-application guidewire according to claim 1 by which a coil wire (22) which adhered an end to a tip part (12a) of said core wire (12) is laid underground between a tip of said core wire (12), and a tip of said synthetic resin membrane (13).

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed explanation of the device]

[0001]

[Industrial Application]

This design is related with the medical-application guidewire used when inserting a catheter in a blood vessel, a ureter, a bile duct, a trachea, etc., for example.

[0002]

[Description of the Prior Art]

In recent years, inserting a catheter, prescribing drugs, such as a contrast medium, for the patient, or extracting some organizations with forceps etc. through a catheter is performed for the inspection in the tubular organ of human bodies, such as a blood vessel, a ureter, a bile duct, and a trachea, and the therapy. He is trying to extract a guidewire, after inserting a first comparatively thin and flexible guidewire and inserting a catheter in accordance with the periphery of this guidewire into a tubular organ on the occasion of insertion of a catheter.

[0003]

As described above, a guidewire is freely inserted in the tubular organ covered in the human body. Since those tubular organs have a thick portion and thin part and have branched in some places, they must move to a desired position, making a course change with the shape of a tubular organ, making it rotate, or making it bend.

For this reason, the operativity of a guidewire is influenced by the pliability of that tip part, and the moderate rigidity by the side of a base in many cases.

[0004]

Various kinds of things, such as what made the coiled form the thin wire rod which consists of metal, such as stainless steel and a shape memory alloy, as the above-mentioned medical-application guide wire, and gave pliability, and a thing which used as the core wire the wire rod which consists of the above metal, and covered the periphery with synthetic resin membrane etc., are proposed.

[0005]

For example, to JP 3-24144,U or JP 4-108555,U It is made the physical properties which are made to

make it easy to transform by forming thinly only the tip part of the core wire which consists of shape memory alloys by predetermined length, and heat-treating only a tip part, or are easy to bend the middle of a tip part, While giving pliability to a tip part at the time of insertion, the guidewire which covered synthetic resin membrane on the periphery of this core wire is indicated.

[0006]

Since a core wire consists of shape memory alloys and the tip part of the core wire is thin, the above-mentioned guidewire is rich in pliability. And to insert such a guidewire in a blood vessel etc., it is necessary to lead and insert in the blood vessel of the direction aimed at in the portion into which the blood vessel branched. For this reason, when inserting the above-mentioned guidewire, doubling that tip part with the state of a tubular organ, and carrying out reform on that spot was performed.

[0007]

[Problem(s) to be Solved by the Device]

However, in the above-mentioned conventional guidewire, the tip of the core wire was extended to near the tip of synthetic resin membrane, and the interval of the tip of a core wire and the tip of synthetic resin membrane was about 0.5-1 mm. That is, it was formed so that a core wire might reach to the tip of a guidewire substantially.

[0008]

For this reason, when the tip of a guidewire ran against the corner of a street and tee of a tubular organ, the tip part of a guidewire rebounds and it might be hard to turn the tip part of the core wire towards desired according to the rigidity of a core wire, and elastic force. The tip of the guidewire was pierced in inside-of-the-body tissue, and a possibility of wounding inside-of-the-body tissue also had it.

[0009]

Therefore, in the guidewire which covers synthetic resin membrane on the periphery of a core wire, the purpose of this design tends to turn a tip part towards desired, and there is in providing a medical-application guidewire without a possibility of wounding inside-of-the-body tissue while in use.

[0010]

[Means for Solving the Problem]

In order to attain the above-mentioned purpose, in a medical-application guidewire which covers synthetic resin membrane on a periphery of a core wire, a medical-application guidewire of this design is characterized by an interval of a tip of said core wire and a tip of said synthetic resin membrane being 2-4 mm.

[0011]

In a desirable mode of this design, a coil wire which adhered to a tip part of said core wire is laid underground in an end between a tip of said core wire, and a tip of said synthetic resin membrane.

[0012]

[Function]

Since the part with a length of 2-4 mm which consists only of synthetic resins is provided between the tip part of a core wire, and the tip part of a guidewire, the medical-application guidewire of this design, Since it shows around so that the part which consists only of synthetic resins may bend and it may slide in

accordance with a wall when it runs against the wall in the part where the blood vessel etc. branched, or the curved part, it becomes easy to change a course towards desired.

[0013]

Since a shock when the part becomes a cushion and it bumps into inside-of-the-body tissue is reduced while sufficient pliability for a tip part is given by the part which consists only of the above-mentioned synthetic resin, a possibility of wounding inside-of-the-body tissue decreases.

[0014]

In the desirable mode of this design, since the coil wire which adhered to the tip part of a core wire is laid under the portion of only the synthetic resin membrane at the tip of a guidewire, an end, Since it becomes fear of separating while the synthetic resin membrane of a tip part uses it is lost, and rigidity is higher than the case of only synthetic resin membrane, and more flexible than the case where the core wire is contained, moderate pliability can be given at the tip of a guidewire.

[0015]

[Example]

One example of the medical-application guidewire by this design is shown in drawing 1.

This guidewire 11 comprises the core wire 12 which consists of metallic materials, and the synthetic resin membrane 13 which covers that periphery. The tip part 12a of the core wire 12 is making the shape which makes the step 12b and by which only the diameter of predetermined size length was reduced.

[0016]

Stainless steel and material with elastic force like piano wire are used for the above-mentioned core wire 12, for example. In a stainless case, after cutting the wire rod by which wire drawing was carried out to fixed length so that it may become a predetermined wire size, wire drawing of the tip part 12a is carried out still more thinly, and it is formed. 50-2500 mm of an overall length is preferred, and, as for the size of the core wire 12, 500-1800 mm is more preferred. 0.2 - 0.6 mm of an outer diameter is preferred. The length of the tip part 12a has preferred 1 - 100 mm, and its 5-50 mm is more preferred.

[0017]

A shape memory alloy may be used for the above-mentioned core wire 12. In the case of a shape memory alloy, a Ti Ni alloy is used preferably. In this case, a shape memory alloy is fabricated to a line, for example, and it can manufacture by extending until it puts this wire rod into a heating furnace and becomes desired thickness. Shape memory of the wire rod is carried out by this so that it may have a predetermined transformation point. As for the core wire 12 in this case, in order to acquire superelasticity pliant by below body temperature at least, it is preferred to set the transformation point of a shape memory alloy below to body temperature.

[0018]

And after cutting such a wire rod to the desired length, the portion of the tip part 12a is processed still more thinly. Such processing can be performed by the mechanical processing methods, such as a method by etching of a tip part being immersed in an etching reagent and pulling up it gradually, for example, cutting polish, swaging, and strip processing.

[0019]

In the illustrated example, although the portion of the above-mentioned tip part 12a is thin rapidly, it is good also as tapered shape which becomes thin gently about this shape.

[0020]

As for the synthetic resin membrane 13 covered to the core wire 12, forming using a comparatively elastic resin material is preferred, for example, polyethylene, polyvinyl chloride, polyester, polypropylene, polyamide, polyurethane, polystyrene, a fluoro-resin, silicone rubber, etc. are mentioned. Among these, since it excels in thrombus tightness, polyurethane is used especially preferably.

[0021]

Coat the core wire 12 with these resin, for example, or it puts the tube of resin on the core wire 12, and make it carry out heat contraction, or it carries out injection molding to the core wire 12 and one, and the core wire 12 is made to cover it, and it forms the synthetic resin membrane 13. Although the thickness of the synthetic resin membrane 13 is suitably set up in the range of the grade which does not have an adverse effect on the pliability of the core wire 12, it is made for the interval A from the tip of the core wire 12 to the tip of the synthetic resin membrane 13 to be set to 2-4 mm.

That is, this part is formed only with the synthetic resin membrane 13. Since there is a possibility of rotation transmission nature when rotating a guidewire by the hand side worsening, and this part going out and separating while in use when undesirably longer than 4 mm, since the pliability of a guidewire tip part will not fully be acquired, if this interval A is shorter than 2 mm, it is not desirable too.

[0022]

It is preferred for the tip part of the guidewire 11 by the time of using it to consider it as the tapered shape which forms the synthetic resin membrane 13 round, or becomes thin gently like the illustrated example.

[0023]

Processing which improves the slide at the time of inserting the guide wire 11 can also be performed by forming functional groups, such as an isocyanate group, in the outside surface of the synthetic resin membrane 13, for example, and for example making this functional group combine hydrophilic polymer, such as a polyethylene glycol, with it. The method of such a surface treatment is indicated by JP,59-81341,A etc., for example.

[0024]

Other examples of the guidewire by this design are shown in drawing 2. In this example, a same sign is given to the substantially same portion as said example, and that explanation is omitted into it.

[0025]

In this guidewire 21, the coil wire 22 processed with the thin wire rod is laid underground between [of the synthetic resin membrane 13] the tip of the core wire 12, and the tip. This coil wire 22 is processed so that it may become an inside diameter a little smaller than the wire size of the above-mentioned tip part 12a, and it changes into the state where the pitch interval of this coil wire was extended. The end face was inserted in the tip part 12a of the core wire 12, it was fixed by low attachment or other means, and the other end is extended to near the tip of the synthetic resin membrane 13. Without imposing an outside diameter size difference with the tip part 12a on mind, if the wire rod of a coil is used as an elastic material like stainless steel, in accordance with the size of the tip part 12a, a coil serves as elastic

freedom, and since it can attach, it is convenient.

[0026]

[Effect of the Device]

As explained above, the medical-application guidewire of this design, Since it becomes easy to slide along with the shape of a wall when the tip part of a guidewire runs against the wall of a tubular organ by establishing an interval 2-4 mm in length between the tip of a core wire, and the tip of synthetic resin membrane, A shock when it becomes easy to change a course towards desired and runs into a tubular organ is reduced, and a possibility of wounding inside-of-the-body tissue decreases. For this reason, it is safe and the good medical-application guidewire of operativity can be provided.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1]one example of the guidewire of this design is shown -- it is an abbreviation sectional view in part.

[Drawing 2]It is a fragmentary sectional view showing other examples of the guidewire of this design.

[Explanation of agreement]

11 and 21 Guidewire

12 Core wire

12a Core wire tip part

13 Synthetic resin membrane

22 Coil wire

[Translation done.]

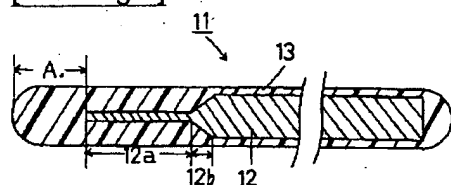
* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

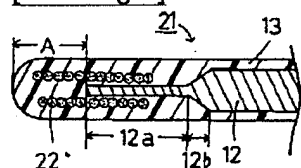
- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

[Drawing 1]



[Drawing 2]



[Translation done.]